

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 20124 de 22 de agosto del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'MÉTODO PARA UN PROTOCOLO PROGRAMADO DE ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de septiembre de 2005 bajo el número 00022260 00000007, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad ZENTARIS AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta la recurrente que las observaciones de la resolución que impugna son "incomprensibles, o se concluyen sin haber analizado a fondo la modificación presentada como respuesta al examen de patentabilidad.

"De conformidad con lo anterior el solicitante expone lo siguiente:

"CONCESIÓN FORÁNEA DE PATENTE

"Aunque compartimos la posición de su Despacho en cuanto a que la aceptación de la solicitud como patente en otros países no es suficiente razón para otorgar la patente a la solicitud colombiana, respetuosamente se hace notar a su Despacho lo siguiente:

"Como se mencionó en la respuesta al examen de fondo, en el trámite europeo, se efectuaron objeciones similares a las del examinador Colombiano, y después de efectuar la modificación, que también se hizo en la solicitud Colombiana, la Oficina de Patentes Europea otorgó el privilegio de patente a la solicitud equivalente a la Colombiana.

"En la respuesta que se dio al examen de fondo mediante escrito presentado el 10

30/12/05

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

de junio de 2005 y con el fin de dar cumplimiento a la observación del examinador en cuanto a que un método de manejo terapéutico de infertilidad, no es patentable; como se citó anteriormente, se efectuó la misma modificación hecha en el trámite Europeo EP 1165 138 B1, cuyo capítulo reivindicatorio enfocado a un 'Kit farmacéutico...' fue aprobado en su totalidad. Es decir, la Oficina Europea encontró que el Kit farmacéutico cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad, es novedoso, posee nivel inventivo y tiene aplicación industrial.

"Vale la pena mencionar que la no patentabilidad de los métodos terapéuticos y de diagnóstico, no solamente se estipula en la Legislación en materia de propiedad intelectual para Colombia (la Decisión 486 de la Comunidad Andina), sino también en otras legislaciones como la europea.

"Por lo que es bastante llamativo que en la oficina europea, donde los métodos terapéuticos y de diagnóstico, no se consideran invenciones, se haya aceptado la modificación de enfocar la solicitud de patente europea EP 1 165 138 B1 equivalente a la colombiana, a un Kit farmacéutico, así la palabra Kit no hubiera sido citada en la descripción originalmente presentada.

"Por otro lado, se sabe que la oficina de patentes Europea es muy estricta al momento de estudiar las modificaciones efectuadas en una solicitud en trámite, y aplica rigurosamente el concepto de materia nueva (ampliación de la invención), con el fin de evitar la aceptación de una extensión indebida de la materia presentada originalmente.

"No obstante lo anterior, dicha oficina aceptó la modificación efectuada; lo que pone en manifiesto, que el Kit farmacéutico reivindicado no es una ampliación de la invención sino hace parte de la misma.

"Por lo tanto, la concesión de la patente europea equivalente a la colombiana, es un claro indicio que no se ha vulnerado el concepto de materia nueva y que la introducción de kit farmacéutico, en las reivindicaciones en el título y en algunos párrafos de la descripción no corresponde a una extensión de la materia originalmente presentada".

Con relación a la modificación presentada señala la recurrente, luego de transcribir algunos apartes de la Guía de la OMPI para los países en desarrollo, que "el solicitante ha modificado la solicitud para responder a observaciones de la oficina, en este caso, para responder al examen de patentabilidad. Es decir, como los métodos terapéuticos no son patentables, la presente invención desde el momento en que se modificó se enfocó a un Kit farmacéutico que hace parte de la invención originalmente presentada, y que es materia patentable, por ser un producto nuevo, no obvio y con aplicación industrial.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

"Para sustentar que el Kit farmacéutico es parte de la invención originalmente presentada me permito exponer lo siguiente:

"En primer lugar, se debe tener claridad en el hecho de que para llevar a cabo el método terapéutico de infertilidad inicialmente reivindicado en la presente solicitud, se debe utilizar ciertas drogas y cierta información que indique cuándo y en qué dosis deben de aplicarse.

"En la memoria descriptiva así como en los ejemplos de la presente invención se definió las drogas y la información requerida para llevar a cabo el citado método, se tiene claridad también que dichas drogas se comercializan envasadas en recipientes, tales como ampollas o recipientes similares.

"De tal forma que el profesional médico, a la hora de llevar adelante el proceso terapéutico descrito originalmente en la solicitud, debe disponer necesariamente de un conjunto de drogas específicas y de la información de cómo utilizarlas, conjunto de elementos que han sido descritos en la solicitud y que no es otra cosa que el kit farmacéutico que ahora se reivindica. El hecho de que la descripción original de la solicitud no haya revelado específicamente la palabra kit no significa en absoluto que no haya revelado un conjunto de drogas farmacéuticas específicas que se deben aplicar en el tratamiento terapéutico.

"Todo lo contrario, la descripción original de la solicitud no le sugiere al médico sino que directamente le indica al médico qué conjunto de drogas debe utilizar y de qué manera las debe utilizar, información que no es otra cosa que la revelación de un kit farmacéutico tal como el ahora reivindicado.

"Por lo tanto, las reivindicaciones actuales de la solicitud no constituyen materia nueva con respecto a la divulgación originalmente presentada, y al estar relacionadas con un producto patentable (kit farmacéutico), que es novedoso, posee nivel inventivo y tiene aplicación industrial; se tiene que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina"

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Por su parte el artículo 20 de la Decisión 486 dispone:

"No serán patentables:

"(...)

"d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye, según el resumen, un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimiento de reproducción asistida (ART),..." (ver folio 2)

Manifiesta en primer término la recurrente que está en total desacuerdo con relación a lo expuesto en la resolución recurrida y agrega que "las observaciones de dicha resolución son incomprensibles, o se concluyen sin haber analizado a fondo la modificación presentada como respuesta al examen de patentabilidad..."

A este respecto debe aclararse que, contrario a lo señalado por la recurrente, esta Oficina sí analizó como correspondía la modificación presentada por el solicitante y que el concepto técnico emitido fue ajustado a lo contenido y actuado en este expediente, como luego se verá en detalle.

Con relación a que "(...) En la respuesta que se dio al examen de fondo mediante escrito presentado el 10 de junio de 2005 y con el fin de dar cumplimiento a la observación del examinador en cuanto a que un método de manejo terapéutico de infertilidad, no es patentable; como se citó anteriormente, se efectuó la misma modificación hecha en el trámite Europeo EP 1165 138 B1, cuyo capítulo reivindicatorio enfocado a un 'Kit farmacéutico...' fue aprobado en su totalidad. Es decir, la Oficina Europea encontró que el Kit farmacéutico cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad, es novedoso, posee nivel inventivo y tiene aplicación industrial...", resulta pertinente precisar, en primer término, que el modificar el título de la invención y aún el adecuar las reivindicaciones a dicho nuevo título no cambia o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

hace distinta la materia que se pretende patentar, en este caso un "método de manejo terapéutico de infertilidad..." (ver folio 2) o un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de producción asistida (ART),...", según el capítulo reivindicatorio que fue materia de examen de fondo (ver folios 50 a 54).

Es claro, entonces, que lo que se pretende patentar es un método de tratamiento, lo cual constituye materia no patentable de acuerdo con lo previsto por el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, en cuanto a la modificación presentada, se reitera, que la misma no se acepta puesto que, presentada ahora una nueva descripción, en la descripción original el objeto de la solicitud lo constituye "la mejora del método de programación de los procedimientos de estimulación ovárica, es decir, la administración de antagonistas de LRHR en la estimulación ovárica controlada" y técnicas de reproducción asistida (ver folio 45). Se describe, además, un procedimiento de estimulación ovárica donde se describen cada uno de los pasos a seguir y en los ejemplos se describen procedimientos de estimulación ovárica, junto a la obtención de oocitos, es decir se combinan administración de medicamentos y técnicas médicas. De manera que el kit farmacéutico que ahora se reivindica no se encuentra descrito ni sugerido en la solicitud inicial, puesto que un kit farmacéutico no es lo mismo que un método de tratamiento. Se recuerda que tanto la solicitud prioritaria como la presentada inicialmente en Colombia se relacionan únicamente con procedimientos terapéuticos, por lo mismo se está en presencia de una ampliación de la materia originalmente divulgada con la solicitud.

Como bien reconoce la recurrente se pasó de reivindicar un "método de manejo terapéutico de infertilidad mediante la programación de estimulación ovárica controlada (COS) y procedimientos de reproducción asistida (ART),..." a reivindicar luego un kit farmacéutico, esto es un 'producto', lo que claramente significa una modificación no permitida.

Es más, leyendo la solicitud prioritaria y la descripción original de la solicitud presentada en Colombia se encuentra que se describe un protocolo que consiste en la administración de antagonistas de LHRH, progestógenos, estimulación exógena del crecimiento del folículo en el ovario, inducción a la ovulación con HCG, LHRH y aplicación de las técnicas de reproducción asistida y se establecen los tiempos y períodos de aplicación, pero nunca se establece que tales compuestos se encuentran empacados dentro de un kit o se sugiere de alguna manera que esto pueda pasar. Por lo tanto, si como dice la recurrente para la oficina europea un kit es equivalente a un método de tratamiento, esta Oficina no lo considera así por las razones expuestas. En efecto, un kit involucra un empaque específico con ciertas características, cosa que no se presenta ni se sugiere en la descripción presentada,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

como tampoco en la prioridad que la respalda. En conclusión, las modificaciones presentadas sí implican una ampliación de la materia originalmente presentada.

Según el recurrente "(...) Para sustentar que el kit farmacéutico es parte de la invención originalmente presentada me permito exponer lo siguiente: En primer lugar, se debe tener claridad en el hecho de que para llevar a cabo el método de manejo terapéutico de infertilidad inicialmente reivindicado..., se debe utilizar ciertas drogas y cierta información que indique cuándo y en qué dosis deben aplicarse. En la memoria descriptiva así como en los ejemplos de la presente invención se definió las drogas y la información requerida para llevar a cabo el citado método, se tiene claridad también que dichas drogas se comercializan envasadas en recipientes, tales como ampollas o recipientes similares. De tal forma que el profesional médico, a la hora de llevar adelante el proceso terapéutico descrito originalmente en la solicitud, debe disponer necesariamente de un conjunto de drogas específicas y de la información de cómo utilizarlas, conjunto de elementos que han sido descritos en la solicitud y que no es otra cosa que el kit farmacéutico que ahora se reivindica. El hecho de que la descripción original de la solicitud no haya revelado específicamente la palabra kit no significa en absoluto que no haya revelado un conjunto de drogas farmacéuticas específicas que se deben aplicar en el tratamiento terapéutico..."

Sobre este punto del recurso debe aclararse que aparte del conjunto de elementos e instrucciones que menciona el solicitante, la palabra kit involucra un empaque con ciertas características técnicas como material, compartimientos, tamaño, etc. Por lo demás, se reitera que dicho empaque no se encuentra descrito en la solicitud inicial, tampoco se sugiere que dicho conjunto de medicamentos se deban encontrar juntos con un instructivo para que el médico los aplique. Por lo tanto, se insiste en que el kit involucra materia nueva que no se encuentra revelada originalmente en la descripción.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que la solicitud en estudio no comprende materia patentable, a la luz de lo dispuesto por el artículo 20 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 20124 de 22 de agosto del 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30156

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-022260

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de ZENTARIS AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 18 NOV. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
Margarita Castellanos Abondano
Calle 94 A # 7A - 09
Bogotá D. C.